

プロビアックカテーテルキット (リペアーキット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

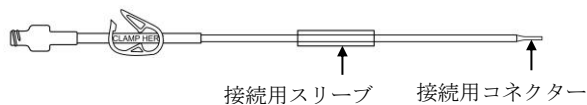
1. 使用方法
 - ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はプロビアックカテーテルキット（本品と同一承認）に使用する別売の修復用キットである。

1. 形状

- (1) 修復用チューブ（材質：シリコンゴム）



- (2) 接着剤注入用鈍針



- (3) インジェクションキャップ



- (4) 接着剤注入用シリンジ



- (5) 接着剤 (SILASTIC® 接着剤)



【使用目的又は効果】

本品は、高カロリー輸液や医薬品の注入及び採血のために中心静脈に留置されるカテーテルと、それを留置する際に使用される穿刺針、ガイドワイヤー、シースイントロドューサー等を含むセットである。

【使用方法等】

1. 使用方法等

患者に留置しているカテーテルの体外部分が損傷した場合の補修に用いる。

- (1) カテーテルの破損部分周囲をアルコール綿球（綿棒）で消毒し、自然乾燥させた後、ポビドンヨード綿球（綿棒）で再度消毒する。
- (2) シリンジからプランジャーを抜き、接着剤をシリンジ内に注入し、プランジャーを再挿入する。さらにシリンジに付属の鈍針を取り付ける。
- (3) 皮膚刺入部側が非損傷性クランプでクランプされていることを確認する（図 1）。

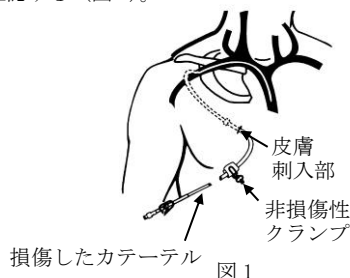


図 1

- (4) 損傷を受けている部分からすぐ遠位側で、カテーテル断端が 90 度（直角）になるように切断する（図 2）。

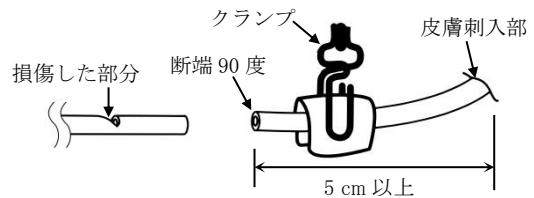


図 2

- (5) 修復用チューブに装着されている接続コネクタを留置カテーテル内に挿入する。修復用チューブ端と留置カテーテル断端との間に若干の隙間ができるようにする。

- (6) 留置カテーテル及び修復用チューブの隙間にある接続コネクタ部分を、滅菌ガーゼで拭く。隙間にシリンジを用いて接着剤を流し込み、留置カテーテルの端と修復用チューブとを接続する（図 3）。

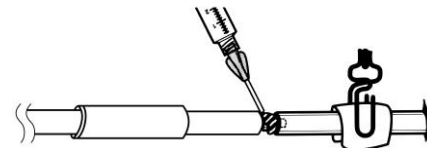


図 3

- (7) シリンジを使って、接続部分約 2.5 cm の範囲にわたって留置カテーテル及び修復用チューブ外表面に接着剤を塗布する。さらに、接続用スリーブをスライドさせ、接続部分の中心に位置させる（図 4）。

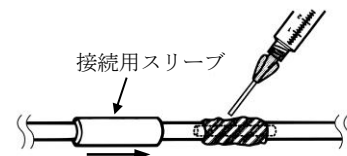


図 4

- (8) 付属の注入用鈍針を使用して、接着剤を接続用スリーブの両端から内側に注入する。スリーブを指で回転させ、接着剤を均等に広げ、余分な接着剤を外に出す。余分な接着剤は滅菌ガーゼで拭き取る（図 5）。

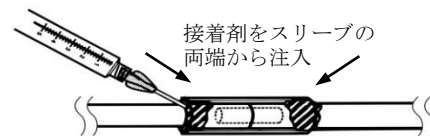


図 5

- (9) クランプを外し、修復用チューブ内の空気を吸引除去する。カテーテル内にヘパリン加生理食塩液をゆっくりと注入し、再度カテーテルをクランプする。

- (10) カテーテル接合部を副木となるもの（塗布用スティック又は舌圧子）にテープでくくり、固定する（図 6）。48 時間以後には副木を取り外してもよい。

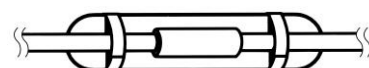


図 6

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 事前準備とカテーテルの処理

- 1) カテーテルが体外部で破損した際、直ちに非損傷性クランプ又は非損傷性鉗子を使用してカテーテルの破損箇所より皮膚刺入部側をクランプすること（図7）。[失血や空気塞栓のおそれがある。]

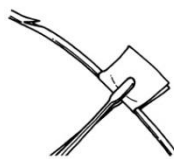


図7

- 2) 無菌エリアを設ける。滅菌ドレープは消毒した修復部分の下に敷くこと。
- 3) カテーテル切断の前に、皮膚刺入部側の非損傷性クランプを損傷部分の近くまで移動させること（図1）。
- 4) カテーテル切断の際は、留置されたカテーテルの損傷を受けていない体外部分が、皮膚刺入部より5 cm 以上残るようにすること（図2）。[修復できなくなる、又は切断したカテーテルが皮膚刺入部から体内に引き込まれるおそれがある。]

(2) カテーテルの修復

- 1) 機械的損傷につながるおそれがあるため、本品を鋭利な器具と接触させないこと。鉗子を使用する場合は、非損傷性鉗子のみを使用すること。[切断あるいは損傷するおそれがある。]
- 2) 修復操作中はカテーテルの破損箇所より皮膚刺入部側をクランプした状態で維持すること。
- 3) 修復するプロビアクカテーテルの体外部は、チューブ（インナーチューブ）とアウターシースの二重構造になっている（図8）。従って、体外部の修復部分は、インナーチューブとアウターシースの両方を操作する必要がある。

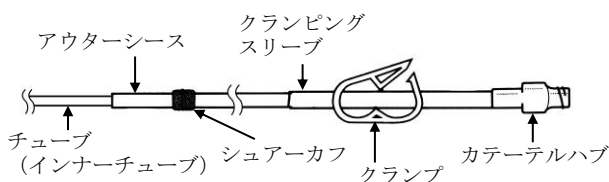


図8

- a) 非損傷性鉗子を用いて、修復するカテーテルのインナーチューブをアウターシースから1 cm ほど引き出す（図9）。インナーチューブがアウターシース内に引き込まれている場合は、インナーチューブが露出するまでアウターシース端を切離すること。

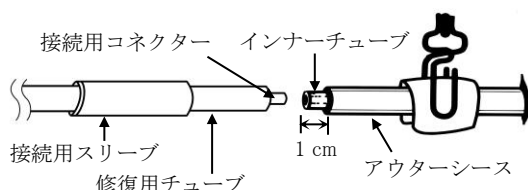


図9

- b) 修復用チューブにあらかじめ装着されている接続用コネクタを、インナーチューブ内に挿入し、修復用チューブとインナーチューブの両端が接するように接続する（図10）。

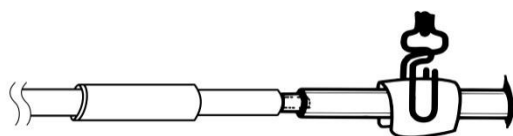


図10

- c) シリンジを使用して露出しているインナーチューブに接着剤を流し込み、その上にアウターシースを滑らせ、接続部分を覆う（図3）。接着剤を均等に広げた後、余分な接着剤を滅菌ガーゼで拭き取る。
- 4) 接続用コネクタを留置カテーテル内に挿入する際は、必要に応じ、70 % イソプロピルアルコールで接続部分を潤滑させること。このとき、接着の前にアルコールは乾かしておくこと。
- 5) 修復用チューブを留置カテーテルに接続する際、修復用チューブに被せられている接続用スリーブを取り外さないこと。

(3) 修復部の固定

- 1) ヘパリン加生理食塩液をカテーテル内に注入する際は、急速に注入しないこと。[過剰な注入圧により接続部が破損するおそれがある。]
- 2) 修復部の固定後 4 時間は、カテーテルを使用して薬液等の注入を行わないこと。
- 3) 修復部の固定後 48 時間は、接合部を患者の皮膚に触れさせないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の修復用チューブ、接続用スリーブ及び接続用コネクタは適用するサイズのカテーテル以外の修復に使用しないこと。[接続の外れ、カテーテルの破損、薬液の漏出等のおそれがある。]
- (2) 薬液注入又はフラッシングを行う場合、10 mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。[径が小さなシリンジを使用すると、172 kPa (≒25 psi) 以上の過剰な圧力が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。]
- (3) 修復時に用いる消毒剤としてはポビドンヨード等を使用し、アセトンやヨードチンキ剤の使用は避けること。[カテーテルの性能に悪影響を与えるおそれがある。] (10 % アセトン / 70 % イソプロピルアルコールを含ませた滅菌綿棒での消毒であればカテーテルに支障はない。)

- (4) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）

- ・ 静磁場強度 3T 以下
 - ・ 静磁場強度の勾配 40 T/m (4,000 Gauss/cm)
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃以下である。
- 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じる本品の実像からのアーチファクトはスピンエコー法で 20mm、グラジエントエコー法で 40mm である。

- (5) 本品を留置した患者に MRI を使用する場合は、その撮像パラメータを考慮すること。本品が影響する MRI 上のアーチファクトは、撮像の関心領域が留置された本品の位置と近接又は一致する場合、画質の低下をもたらすことがある。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損又は断裂
- ・ 接続部の外れ
- ・ 閉塞
- ・ 構成品の破損

** (2) 重大な有害事象

- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 敗血症
- ・ 薬液の漏出
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

- 使用期限は直接の包装に記載。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者 : 株式会社メディコン
** URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国